

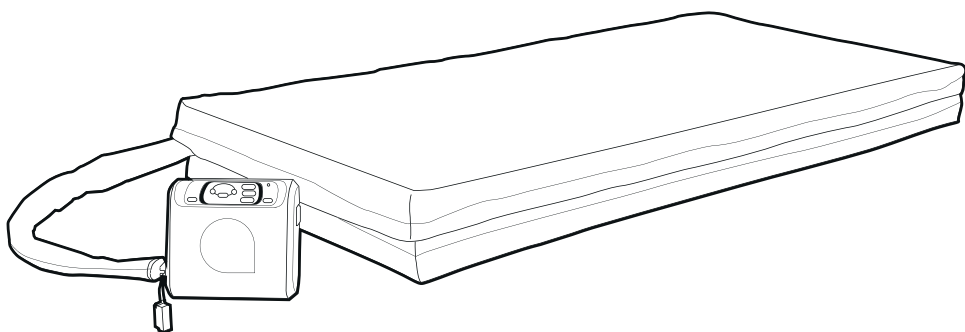
PL

Axtair One®Plus

Axtair Automorpho®Plus

Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

Axtair XXL®



CE




WINNCARE FRANCE - Site ASKLÉ SANTÉ
200 Rue Charles Tellier - Actiparc de Grézan
30034 Nîmes Cedex 1
FRANCE


Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : 33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winncare.com
www.winncare.com

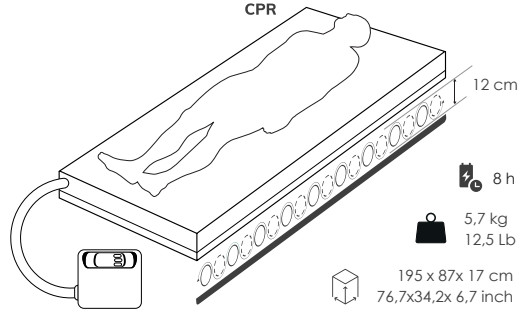
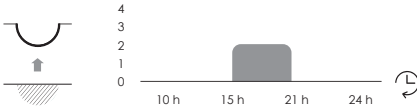


MAJ 29/06/2021 PL


Axtair One®Plus




 30 ≤ 150 Kg
66 ≤ 330 Lb

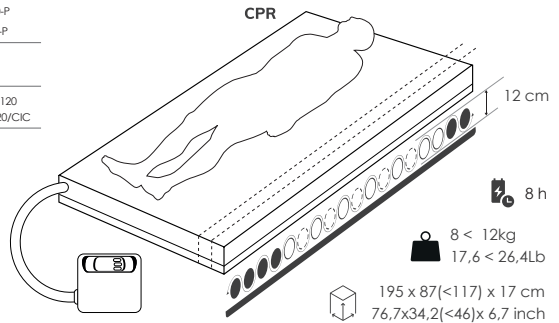
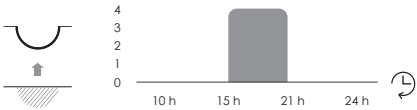
	VAXT2/ONE-P	VAXT2/ONE/CIC-P
	VAXT1/POMPE/ONEP	
	VAXT2/MA/ONE	VAXT2/MA/ONE/CIC




Axtair Automorpho®Plus




 30 ≤ 165 Kg
66 ≤ 364 Lb

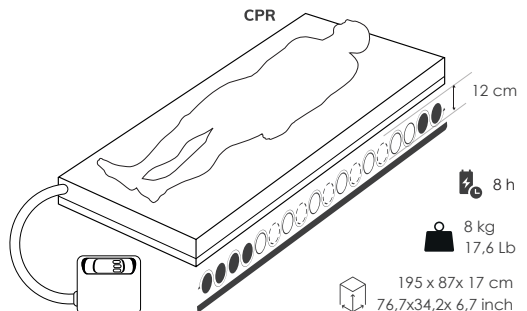
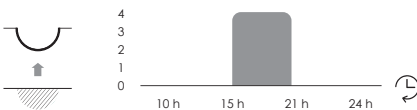
	VAXT4/AUTO-P	VAXT4/AUTO100-P	VAXT4/AUTO120-P
	VAXT4/CIC-P	VAXT4/CIC100-P	VAXT4/CIC120-P
	VAXT1/POMPE/AUTO		
	VAXT1/MA/AUTOP	VAXT1/MA/AUTOP100	VAXT1/MA/AUTOP120
	VAXT1/MA/AUTOP/CIC	VAXT1/MA/AUTOP100/CIC	VAXT1/MA/AUTOP120/CIC




Axtair Axensor® AT12

 30 ≤ 165 Kg
66 ≤ 364 Lb

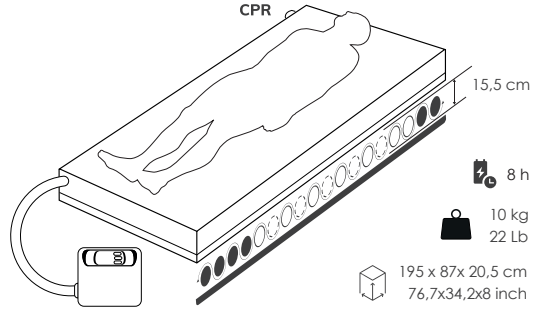
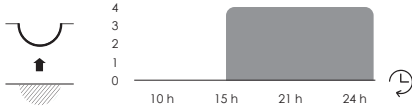
	VAXT6/AUTO
	VAXT6/POMPE/AUTO
	VAXT6/MA/AUTO




Axtair Axensor® AT15




 30 ≤ 180 Kg
66 ≤ 396Lb

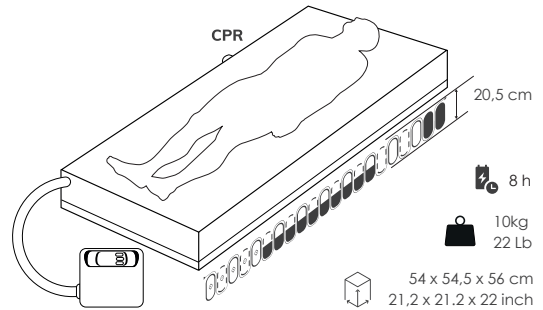
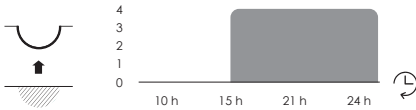
	VAXT6/MAX
	VAXT6/POMPE/AUTO
	VAXT6/MA/MAX




Axtair Axensor® AT20




 30 ≤ 200 Kg
66 ≤ 440 Lb

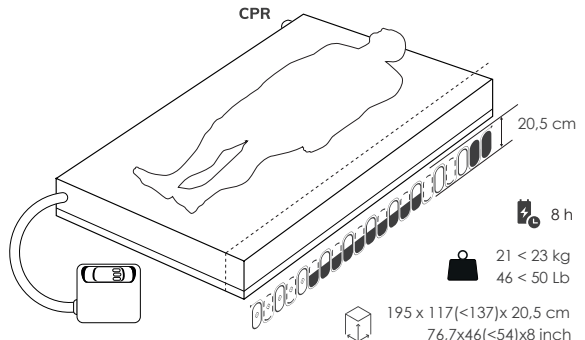
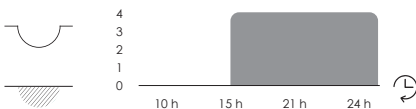
	VAXT6/AT20-80	VAXT6/AT20-90
	VAXT6/POMPE/AUTO	
	VAXT6/MA/AT20-80	VAXT6/MA/AT20-90



Axtair XXL®

 100 ≤ 270 Kg
220 ≤ 595 Lb

	VAXT/XXL120	VAXT/XXL140
	VAXT/POMPE/XXL	
	VAXT/MA/120XXL	VAXT/MA/140XXL



1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku medycznego w celu zapobiegania powstawaniu i leczenia odleżyn.

Wskazania

Zapobieganie powstawaniu i leczenie powstałych odleżyn o stopniu zagrożenia od 1 do 4 (według opinii medycznej) u pacjentów siedzących lub leżących w ciągu dnia i/lub u których ryzyko powstania odleżyn jest „średnie do bardzo wysokiego” według zatwierdzonej skali i oceny klinicznej.

(Patrz schematy po wewnętrznej stronie okładki)

Przeciwwskazania

Ciężar pacjenta min. < maks. Niestabilizowane złamania pourazowe. Używanie w komorze hiperbarycznej i na noszach.

Docelowa grupa pacjentów i użytkowników

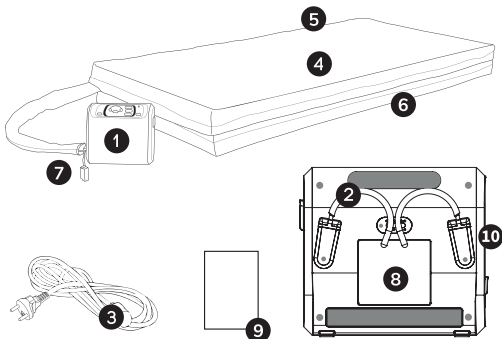
Osoby dorosłe, przebywające w szpitalu, ośrodku lub w domu, o wzroście powyżej 146 cm, u których powstała jedna lub więcej odleżyn i/lub u których istnieje ryzyko odleżyn w wyniku przejściowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia. Opiekę nad tymi osobami sprawują pracownicy służby zdrowia, w razie potrzeby wspomagani przez opiekunów.

Niepożądane skutki uboczne



Powiadomić właściwy organ, jeżeli istnieją obawy lub powody, by uznać wyrób za stwarzający poważne zagrożenie lub szkodliwy.

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO



- 1 Kompresor
- 2 2 systemy mocowania do dłuższych boków różka medycznego
- 3 Kabel zasilający
- 4 Materac z komorami rurowymi zmiennociśnieniowym, 2 komory statyczne na poziomie głowy, 4 komory na poziomie nóg
- 5 Indywidualny zawór wypuszczania powietrza (CPR)
- 6 Baza z pianki poliuretanowej
- 7 Złącze pneumatyczne z zaślepką umożliwiające wyrównanie ciśnienia w podkładzie odłączonym od kompresora.
- 8 Etykiety identyfikacyjne, etykieta brudny/czysty.
- 9 Instrukcja obsługi.
- 10 Uproszczona instrukcja przyklejona z boku kompresora.

3. KORZYŚCI KLINICZNE, EFEKTYWNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu

- > Zasada działania: efekt „mechaniczny” polegający na naprzemiennym napełnieniu komór rurowych materaca i pneumatycznym zarządzaniu stosowanym naciskiem.
- > Wyrównanie poziomu napętnienia odbywa się w sposób automatyczny w zależności od budowy ciała pacjenta. Żadna pomoc z zewnątrz nie jest potrzebna.

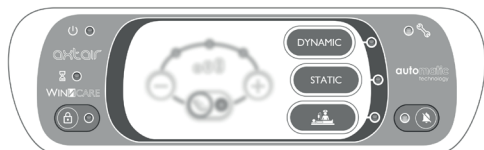
> Tryb „dynamiczny”: naprzemiennie napełnianie komór, aby uniknąć przedłużonego ucisku naczyń, mogącego doprowadzić do hipoksji.

> Tryb „statyczny” niskociśnieniowy: używany do unieruchomienia (urazy ortopedyczne, neurologiczne), bóle miejscowe, ułatwienie zmiany materaca. Ten tryb nie jest aktywny, gdy kompresor jest podłączony do poduszki.

> Tryb „pielęgnacyjny”: wykonywanie czynności pielęgnacyjnych, niektórych zabiegów i przekładania. Ten tryb nie jest aktywny, gdy kompresor jest podłączony do poduszki.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- > Stałe dotlenienie tkanek w obszarach anatomicznych pozostających w kontakcie z powierzchnią podkładu poprzez zmniejszenie nacisku wywieranego na skórę i tkanki podskórne.



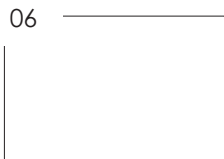
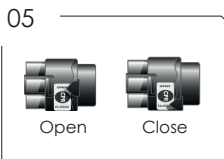
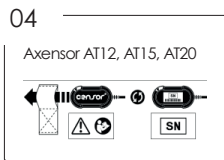
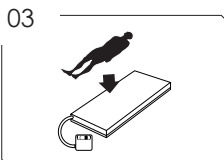
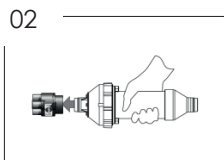
4. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Szkolenie i kwalifikacje użytkownika

Użytkownicy przeszkoleni przez osoby zatwierdzone przez podmioty gospodarcze, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa i zgłaszania niezgodności.

Instalacja wyrobu

- › Sprawdzić zgodność kompresora i (nakładki) materaca (patrz tabela „dane techniczne”)



- › Oceń ryzyko uwięzienia pacjenta w nieruchomych częściach zgodnie z normą IEC 60601-2-52 (z wyłączeniem wymagań rys. 201.107, 201.108 i tabeli 201.101)

Czyszczenie i dezynfekcja

- › Między każdorazową zmianą pacjenta.
- › Bioczystczenie lub czyszczenie parowe.
- › Środki do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni zgodne z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.
- › Unikać czyszczenia strumieniem pod wysokim ciśnieniem.
- › Nie używać środków barwiących, odtłuszczaczy przemysłowych, materiałów ściernych, produktów na bazie rozpuszczalników.

Konserwacja prewencyjna

- › Wykonywać co 2 lata lub po 17 500 godzinach użycia (Wskaźnik: wskaźnik klucza konserwacji).
- › Skontaktować się z producentem lub dystrybutorem w sprawie konserwacji AIRCARE (szkolenie, oprogramowanie, zestaw połączeniowy, zestaw naprawczy).
- › Patrz instrukcja techniczna (do pobrania na stronie www.winnocare.com)



5. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Środki ostrożności

- › Niestabilizowane urazy ortopedyczne i/lub mięśniowe w kontakcie z podkładem.
- › W pierwszych dniach po zabiegu chirurgicznym odleżyny (przeszczep skóry lub płat skóro-łuszczywy) [Zalecamy wybierać tryb statyczny niskociśnieniowy].
- › Pacjent przebywający w domu bez możliwości interwencji personelu medycznego.
- › Pacjent o masie przekraczającej 135 kg ułożony w łóżku w pozycji półsiedzącej > 45°: sprawdzić brak kontaktu z twardymi częściami, przesuwać rękę między obszarem pośladkowym i materacem. W danym wypadku można użyć regulacji „komfort”, aby dopełnić materac.

Ostrzeżenia

- › W przypadku zapalenia się lub migania diody LED alarmowej, skontaktować się możliwie najszybciej z serwisem, aby przeprowadzić wymagane naprawy.
- › Instalacja i uruchomienie zgodnie z wymogami EMC przekazanymi na żądanie przez WINNOCARE.
- › Używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych i/lub wskazanych przez WINNOCARE
- › Przestrzegaj warunków przechowywania i użytkowania określonych przez Winnocare (patrz strona)
- › Dopasować kompresor do podkładu: (tabela danych technicznych))

Niezbędne działania

Sam podkład nie wystarczy, aby zapobiec powstaniu odleżyn:

- › Zmieniać pozycję leżącego co najmniej co 2 do 3 godzin
- › Zadbaj o odpowiednią pielęgnację skóry i chronić przed maceracją
- › W przypadku nietrzymania moczu regularnie wymieniać ostony
- › Zapewnij odpowiednią dietę
- › Zapewnij odpowiednią ilość picia
- › Ograniczyć nadmierne obciążenie i elementy obce między ciałem a podkładem.

Zgłośić lekarzowi lub pielęgniarkowi/pielęgniarcie

- › Każdy podejrzany objaw (gorączka, ból, zaczerwienienie lub bledłość skóry w miejscach styku ciała z podkładem)
- › Brak możliwości wykonania wymaganych czynności związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego.





Wskazuje podłączenie zasilania kompresora



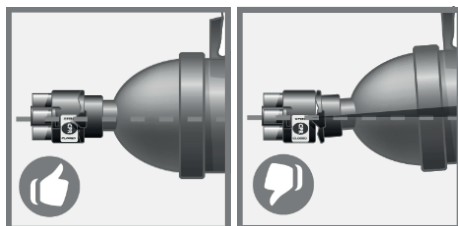
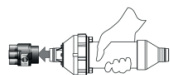
Miga, sygnalizując napełnianie podkładu
Po zgaśnięciu można umieścić pacjenta



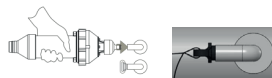
Zawór CPR (reanimacyjny lub spustowy)
Położenie otwarte do napełniania lub spuszczenia powietrza.
Położenie zamknięte w trakcie użycia.



AXENSOR AT20 - XXL



VAXT4 / VAXT6



AXENSOR AT20 - XXL



Dioda LED zapalona: Klawiatura blokowana automatycznie po 5 minutach lub naciśnięcie na 4 sekundy. Odblokowanie: naciśnięcie na 4 sekundy.



Tryb pielęgnacyjny (statyczny): ograniczony do 30 minut
Tryb nieaktywny, gdy kompresor jest podłączony do poduszki.



Miganie wskaźnika trybu pielęgnacyjnego na 5 minut przed końcem. Po włączeniu rozlega się sygnał dźwiękowy.

Po upływie 30 minut: przejście do wcześniejszego trybu.



Dioda LED zapalona na stałe: Alarm o niskim priorytecie. Skontaktować się z serwisem



Migająca dioda LED: Alarm o średnim priorytecie.
Usunąć pacjenta. Skontaktować się z serwisem



Naciśnięcie przycisku: wyłączenie alarmu dźwiękowego
Alarm o średnim priorytecie: ponowne włączenie po upływie 3 minut.



Patrz instrukcja techniczna (do pobrania na stronie www.winncare.com)



Uwaga, przeczytaj instrukcję obsługi i (lub) instrukcję techniczną.



Urządzenie klasy II (podwójna izolacja)



Urządzenie elektryczne typu BF (stosowane do podkładów)



Zgodny z ogólnymi wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczący wyrobów medycznych



Uwaga, sprzęt elektryczny i elektroniczny podlegający selektywnej zbiórce odpadów



Data produkcji



Numer seryjny



Numer partii



Zakres masy ciała pacjenta



Ostrzeżenie



Mycie wodą, T° maks. 90°C, działanie mechaniczne ograniczone, płukanie w chłodniejszej wodzie, ograniczone wirowanie.



Wybielanie możliwe, dozwolone użycie chloru w stężeniu 5000 ppm.



Prasowanie zabronione



Czyszczenie chemiczne zabronione, podobnie jak używanie odplamiacza na bazie rozpuszczalnika.



Możliwe suszenie w suszarce w umiarkowanych temperaturach (60°C)

Używanie

+15°C  +40°C

+59°F  +104°F

30%  95%

 2000 m ≤

Przechowywanie

-25°C  +70°C

-77°F  +158°F

30%  95%

50kPa  106kPa

FRANCE

4, Le Pas du Château 85670 Saint Paul Mont Penit - FRANCE
Tél : +33 (0)2 51 98 55 64

ESPAGNE

Ctra. Masía del Juez 37b 46909 Torrent Valencia - ESPAGNE
Tél : +34 9 61 56 55 21

POLOGNE

ul. Lubska 17PL 68-320Jasień - POLOGNE
Tél : +48 68 371 10 45

DANEMARK

Tålborgvej 12CDK-4220Korsør - DANEMARK
Tél : +45 70 27 37 20

ROYAUME UNI

Unit 15 Gregory Way Stockport, Cheshire, SK5 7ST - UNITED KINGDOM
Tél : +44 161 477 7900



Distributor

